

11 februari 2015
EMA/106359/2015
Afdeling geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

EMA/V/A/104

Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP)

Advies ingevolge een verwijzing uit hoofde van artikel 35¹ voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die gentamicine bevatten die worden geleverd als oplossingen voor injectie om te worden toegediend aan paarden

Algemene internationale benaming (INN): gentamicine

Achtergrondinformatie

Gentamicine is een aminoglycoside-antibioticum dat is geïndiceerd voor de behandeling van een verscheidenheid aan bacteriële infecties. Het middel wordt normaal gesproken gebruikt als het sulfaat-zout. Binnen de diergeneeskunde wordt gentamicine voornamelijk gebruikt als een oplossing voor injectie voor varkens, runderen en paarden en als een orale oplossing voor pluimvee. Het wordt ook gebruikt binnen de menselijke geneeskunde, doorgaans als een oplossing voor injectie voor intramusculaire toediening. Het middel is op dit moment opgenomen in de lijst van essentiële geneesmiddelen voor menselijk gebruik van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO).

Op 14 februari 2014 diende Denemarken bij het Geneesmiddelenbureau een verwijzingskennisgeving krachtens artikel 35 van Richtlijn 2011/82/EG in met betrekking tot geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die gentamicine bevatten die worden geleverd als oplossingen voor injectie om te worden toegediend aan paarden. Het CVMP werd verzocht om de indicaties en doseringsregimes van de betreffende producten te harmoniseren, daarbij rekening houdend met de beschikbare gegevens en dan met name met betrekking tot de doeldiergeveiligheid.

De verwijzingsprocedure startte op 12 maart 2014. Het Comité benoemde K. Baptiste als rapporteur en C. Muñoz Madero als co-rapporteur. De houders van de vergunningen voor het in de handel brengen overlegden schriftelijke verklaringen op 16 mei 2014 en op 4 september 2014.

¹ Artikel 35 van Richtlijn 2001/82/EG, als gewijzigd

Op basis van de beoordeling van de op dat moment beschikbare gegevens was het CVMP van oordeel dat het algehele baten-risicoprofiel voor deze producten positief blijft, na doorvoering van de wijzigingen in de productinformatie. Het Comité stelde derhalve op 6 november 2014 met algemene stemmen een positief advies vast en adviseerde wijzigingen in de voorwaarden verbonden aan de vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die gentamicine bevatten die worden geleverd als oplossingen voor injectie om te worden toegediend aan paarden.

De lijst van desbetreffende productnamen is opgenomen in bijlage I. De wetenschappelijke conclusies zijn vermeld in bijlage II, samen met de wijzigingen in de samenvattingen van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiters in bijlage III.

Het definitieve advies werd op 11 februari 2015 door de Europese Commissie omgezet in een Besluit.